remel

BACTISWAB® GEL and BACTISWAB® LIQUID COLLECTION and TRANSPORT SYSTEMS

DO NOT FREEZE **Optimum Storage Condition: 4°C - 25°C**

Note: Sodium thioglycollate is a chemical component of Amies Gel, Liquid Amies, and Liquid Stuarts media and plays an important role in maintaining organism viability. Sodium thioglycollate has a natural sulfur-like odor that may be detected when first opening the swab pouch. This is a normal characteristic of the product.

INTENDED USE
BactiSwab® Gel and BactiSwab® Liquid are intended for the collection and transport of biological specimens. After collection, specimens should be inoculated onto appropriate culture media as soon as possible. BactiSwab® Gel without charcoal (Amies Clear) and BactiSwab® Liquid (Amies or Stuarts) can be used when direct microscopic examination is necessary. BactiSwab® Liquid Stuarts, Wire Shaft with flexible wire is suitable for specimen collection from nasal areas.

SUMMARY AND EXPLANATION
BactiSwab® Gel and BactiSwab® Liquid are self-contained, ready-to-use specimen collection and transport systems. Each system consists of a round-bottom polypropylene tube containing one of the following transport media: Amies gel without charcoal (Amies Clear), Amies gel with charcoal (Amies Charcoal), Liquid Stuarts, or Liquid Amies each held in polyurethane foam. The tube is plugged with a high-density polyethylene plug. It also incorporates one or two plastic-shaft swabs, one minitip wire-shaft swab, or one minitip flexible wire-shaft swab, secured on a biohazard safety-skirted plug cap. The swab(s) and tube are packed in a pouch and sterilized by gamma irradiation.

PRINCIPLE
Four media formulations are available: Amies Charcoal, Amies Clear, Liquid Amies, and Liquid Stuarts. All four media are non-nutritive, highly reductive due to the presence of sodium thioglycollate, and buffered with phosphate.[1,2] This maintains the viability of microorganisms within the specimen during transport. All four media are recommended for collection and transport of aerobic and facultative microorganisms. In the gel media (Amies Charcoal and Amies Clear), the moisture and depth of the media further provide an ideal environment for survival of anaerobic organisms.[3,4] The charcoal in BactiSwab® Amies Charcoal neutralizes fatty acids in the specimen that may be inhibitory to fastidious organisms, including *Neisseria gonorrhoeae*. Specimens should be transported to the laboratory as soon as possible or within 48 hours of collection and inoculated onto appropriate culture media. Fastidious microorganisms should be transported within 24 hours.

REAGENTS (CLASSICAL FORMULA)*

REAGENTS	AMIES CLEAR	AMIES CHARCOAL	LIQUID STUARTS	LIQUID AMIES
Sodium Chloride	3.0 g/l	3.0 g/l	------	3.0 g/l
Disodium Phosphate	1.15 g/l	1.15 g/l	------	1.15 g/l
Sodium Thioglycollate	1.0 g/l	1.0 g/l	1.0 g/l	1.0 g/l
Monopotassium Phosphate	0.2 g/l	0.2 g/l	------	0.2 g/l
Potassium Chloride	0.2 g/l	0.2 g/l	------	0.2 g/l
Calcium Chloride	0.1 g/l	0.1 g/l	0.1 g/l	0.1 g/l
Magnesium Chloride	0.1 g/l	0.1 g/l	------	0.1 g/l
Charcoal	------	10.0 g/l	------	------
Disodium Glycerophosphate	------	------	10.0 g/l	------
Agar	5.0 g/l	5.0 g/l	------	------

PRECAUTIONS
This product should be used by properly trained individuals (in U.S.A. for *In Vitro* Diagnostic use only). Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers, and media after use. Directions should be read and followed carefully. The sterility of the unit is ensured only in unopened, intact, sealed pouches.

STORAGE
This product is ready for use and no further preparation is necessary. Store product in its original container at 4-25°C until used. Do not freeze or overheat. Do not incubate prior to use.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORT
Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.[3,4] Inoculate specimens onto appropriate culture media as soon as possible after being received in the laboratory. Refrigeration at 4-8°C provides a safe and dependable method of storing many clinical specimens until they can be conveniently processed. Never refrigerate genital, eye, or ear specimens, or specimens for anaerobic culture. Follow established laboratory safety procedures to avoid potential exposure to infectious agents. Consult appropriate references for more information regarding the safe and proper handling of clinical specimens.

PRODUCT DETERIORATION
This product should not be used if (1) the sterility of the unit is in question, (2) there is evidence of dehydration or contamination, (3) the expiration date has passed, or (4) there are other signs of deterioration.

MATERIALS PROVIDED
1. One sterile tube with cap containing one of four transport media.
2. One or two sterile rayon-tipped swab(s) with plastic shaft or one minitip swab with wire shaft or flexible wire shaft fitted into a biohazard safety plug.

ENGLISH

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Refer to appropriate references for necessary equipment required in specimen collection and packaging materials for transport.[3-5]

PROCEDURE

1. Peel-open the sterile pack.
2. Remove plug from the tube.
3. Remove the swab and collect the specimen.
4. Insert the swab into the tube and push into the plug.
5. Record the patient information on the label.
6. Send specimen to the laboratory for immediate processing.
7. Upon receipt in the laboratory, specimens should be promptly processed according to laboratory guidelines.

QUALITY CONTROL

Each lot of BactiSwab® Gel and BactiSwab® Liquid is subjected to the following quality control evaluations:

1. Performance - Samples of each lot are challenged by standard microorganism inocula and tested for recovery on appropriate plated media according to current CLSI guidelines (M40-A).
2. Background organisms – Microbiological staining and microscopic examination are performed on random samples. This is to ensure that there is no significant background debris or cell structure present.
3. Physical appearance – Medium level, medium integrity, pouch seal, tube seal, and label information are some of the physical attributes of the product that are inspected.
4. pH – Each lot number of product is checked against the standard pH of 7.25 ± 0.25.

LIMITATIONS

1. Follow recommended guidelines for proper specimen collection. Consult appropriate references when necessary. [3,4]
2. Optimal recovery is achieved by direct specimen plating and smear preparation at the time of collection from the patient. Because this is not always possible, swabs provide a useful alternative for specimen collection and transport.
3. Anaerobes, chlamydiae, mycoplasmas, and viruses require special transport systems. Consult appropriate references for transport of suspected potential pathogens.
4. Condition, timing, and volume of specimen collected for culture are significant variables in obtaining reliable culture results.
5. Transport media may maintain viability of fastidious organisms for a short period of time. Loss of viability of potential pathogens or overgrowth by commensal microbial flora may occur if transport time is excessive. Immediate culturing is recommended for *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bordetella pertussis*, and other fastidious organisms.
6. Handle specimens aseptically. Avoid contamination from indigenous flora at the site of collection, when possible.
7. Never discard an uncultured specimen without obtaining a new specimen or consulting with the physician, or both.[3,4]
8. BactiSwab® Liquid Stuarts will maintain and transport aerobes and facultative anaerobes that are pathogenic and normally recovered from the body.

BIBLIOGRAPHY

1. Amies, C.R. 1967. Can. J. Public Health. 58:296-300.
2. Starplex Scientific Internal Evaluation.
3. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
4. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2003. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard. M40-A. CLSI, Wayne, PA.

PACKAGING CONFIGURATIONS

Each BactiSwab® Gel includes rayon-tipped, plastic-shaft swab(s) mounted in the cap of a translucent plastic tube with spiral chamber containing gel transport medium with or without charcoal.

Each BactiSwab® Liquid includes rayon-tipped, plastic-shaft swab(s) mounted in the cap of a translucent plastic tube with spiral chamber containing a sponge impregnated with Liquid Amies or Liquid Stuarts transport medium.

Refer to individual product descriptions in the Remel catalog or visit www.remel.com for specific information about the materials supplied.

Symbol Legend

REF	Catalog Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LAB	For Laboratory Use
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitation (Storage Temp.)
LOT	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
EC REP	European Authorized Representative



IFU 723000, Revised August 4, 2011 P/N 02183-3

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
General Information: (800) 255-6730 Website: www.remel.com Email: remel@remel.com
Local/International Phone: (913) 888-0939 International Fax: (913) 895-4128

remel

GEL BACTISWAB® et LIQUIDE BACTISWAB® SYSTÈMES DE PRÉLÈVEMENT et de TRANSPORT

NE PAS CONGELER **Condition de stockage optimale: entre 4°C et 25°C**

Remarque : le thioglycolate de sodium est un composant chimique du gel Amies, du milieu liquide Amies et du milieu liquide Stuarts et joue un rôle important dans le maintien de la viabilité d'un organisme. Le thioglycolate de sodium a une odeur naturelle semblable à celle du soufre qui peut être détectée lors de la première ouverture du sachet de l'écouvillon. Ceci est une caractéristique normale du produit.

INDICATION

Le gel BactiSwab® et le liquide BactiSwab® sont indiqués pour le prélèvement et le transport d'échantillons biologiques. Les échantillons doivent être inoculés sur un milieu de culture approprié dès que possible après le prélèvement. Il est possible d'utiliser le gel BactiSwab® sans charbon (Amies Clear) et le liquide BactiSwab® (Amies ou Stuarts) lorsqu'un examen microscopique direct est nécessaire. Le liquide Stuarts BactiSwab®, tige en fil avec fil souple, est approprié pour un prélèvement d'échantillon nasal.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le gel BactiSwab® et le liquide BactiSwab® sont des systèmes de prélèvement et de transport d'échantillons indépendants et prêts à l'emploi. Chaque système comprend un tube en polypropylène à embout arrondi contenant un des milieux de transport suivants : gel Amies sans charbon (Amies Clear), gel Amies avec charbon (Amies Charcoal), liquide Stuarts ou liquide Amies, chacun conservé dans de la mousse de polyuréthane. Le tube est obstrué à l'aide d'un bouchon en polyéthylène haute densité. Il intègre également un ou deux écouvillons avec tige en plastique, un écouvillon à bout miniature à tige en fil ou un écouvillon à bout miniature à tige en fil flexible, fixé sur un bouchon jupe contre les risques biologiques. Le ou les écouvillons et le tube sont emballés dans une poche et stérilisés par irradiation aux rayons gamma.

PRINCIPE

Il existe quatre formulations des milieux : Amies avec charbon, Amies sans charbon, liquide Amies et liquide Stuarts. Les quatre milieux sont non nutritifs, hautement réducteurs par la présence du thioglycolate de sodium et tamponnés au phosphate.[1,2] Ainsi, la viabilité des micro-organismes est maintenue au sein de l'échantillon durant le transport. Les quatre milieux sont recommandés pour le prélèvement et le transport de micro-organismes aérobies et facultatifs. Dans les milieux en gel (Amies avec et sans charbon), l'humidité et la profondeur des milieux fournissent de surcroît un environnement idéal pour la survie des organismes aérobies.[3,4] Le charbon présent dans BactiSwab® Amies Charcoal neutralise les acides gras contenus dans l'échantillon qui pourraient avoir des effets inhibiteurs sur des organismes exigeants, y compris le *Neisseria gonorrhoeae*. Les échantillons doivent être transportés au laboratoire au plus vite ou dans les 48 heures suivant le prélèvement et l'inoculation sur le milieu de culture approprié. Les micro-organismes exigeants doivent être transportés dans les 24 heures.

RÉACTIFS (FORMULE CLASSIQUE)*

RÉACTIFS	AMIES SANS CHARBON	AMIES AVEC CHARBON	LIQUIDE STUARTS	LIQUIDE AMIES
Chlorure de sodium	3 g/l	3 g/l	------	3 g/l
Phosphate disodique	1,15 g/l	1,15 g/l	------	1,15 g/l
Thioglycolate de sodium	1 g/l	1 g/l	1 g/l	1 g/l
Phosphate monopotassique	0,2 g/l	0,2 g/l	------	0,2 g/l
Chlorure de potassium	0,2 g/l	0,2 g/l	------	0,2 g/l
Chlorure de calcium	0,1 g/l	0,1 g/l	0,1 g/l	0,1 g/l
Chlorure de magnésium	0,1 g/l	0,1 g/l	------	0,1 g/l
Charbon	------	10 g/l	------	------
Glycérophosphate disodique	------	------	10 g/l	------
Gélose	5 g/l	5 g/l	------	------

PRÉCAUTIONS

Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes dûment formées (Aux Etats-Unis - est exclusivement destiné à un usage diagnostique *in vitro*). Il convient de prendre toutes les précautions contre les risques microbiologiques et il est indispensable de bien stériliser les échantillons, les récipients et les milieux après usage. Il convient de lire attentivement les instructions et de les respecter scrupuleusement. Les poches fermées, intactes et scellées garantissent la stérilité de l'unité.

STOCKAGE

Le produit est prêt à l'emploi et aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire. Conserver le produit dans son flacon d'origine entre 4 et 25°C jusqu'à son utilisation. Ne pas congeler ni surchauffer. Ne pas incuber avant utilisation.

PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux recommandations en vigueur de la profession[3,4] Inoculer les échantillons sur des milieux de culture appropriés au plus vite après réception au laboratoire. La réfrigération à une température comprise entre 4 et 8°C est une méthode sûre et fiable pour la conservation de plusieurs échantillons cliniques jusqu'à ce qu'ils soient traités convenablement. Ne jamais réfrigérer des échantillons génitaux, oculaires ou auriculaires ou des échantillons destinés à la culture aérobie. Suivre les procédures de sécurité du laboratoire établies afin d'éviter toute exposition aux agents infectieux. Lires les références correspondantes afin d'obtenir de plus amples renseignements concernant la manipulation sûre et adéquate des échantillons cliniques.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Ce produit ne doit pas être utilisé (1) si la stérilité de l'unité est remise en question, (2) s'il existe un signe de déshydratation ou de contamination, (3) si la date de péremption est dépassée, ou (4) si d'autres signes de détérioration sont présents.

MATÉRIEL FOURNI

1. Un tube stérile à capuchon contenant un des quatre milieux de transport.
2. Un ou deux écouvillons stériles à bout en rayonne avec tige en plastique ou un écouvillon à bout miniature avec tige en fil ou tige en fil souple fixé sur un bouchon protégeant des risques biologiques.

FRENCH

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

Se reporter aux références correspondantes concernant l'équipement nécessaire requis pour le prélèvement d'échantillons et les matériaux d'emballage pour le transport.[3-5]

PROCÉDURE

1. Décoller l'emballage stérile pour l'ouvrir.
2. Retirer le bouchon du tube.
3. Retirer l'écouvillon et prélever l'échantillon.
4. Insérer l'écouvillon dans le tube puis pousser le bouchon vers l'intérieur.
5. Inscrire les renseignements et le nom du patient sur l'étiquette.
6. Envoyer l'échantillon au laboratoire pour un traitement immédiat.
7. Les échantillons doivent être traités conformément aux directives du laboratoire dès leur réception au laboratoire.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Chaque lot de gel BactiSwab® et de liquide BactiSwab® est soumis aux évaluations de contrôle de qualité suivantes :

1. Comportement – Des échantillons de chaque lot sont soumis à une épreuve d'inoculation de micro-organismes standard et leur potentiel de récupération est analysé sur un support métallisé approprié selon la norme actuelle de contrôle qualité de la CLSI (M40-A).
2. Organismes ambiants – On effectue la coloration microbiologique et l'examen microscopique d'échantillons choisis au hasard, ce qui permet d'assurer qu'il n'y a pas de structure cellulaire ou de débris ambiants considérables.
3. Apparence physique – Niveau de milieu, intégrité du milieu, étanchéité de la poche, étanchéité du tube et renseignements sur l'étiquette sont quelques-uns des attributs physiques du produit inspectés.
4. pH – Le pH de chaque lot de produits est vérifié par rapport à la norme de 7,25 +/- 0,25.

LIMITES

1. Suivre les recommandations en vigueur de la profession pour le prélèvement adéquat d'échantillon. Lire les références correspondantes le cas échéant. [3,4]
2. Pour une récupération optimale, il convient d'effectuer la mise en culture directe des échantillons et le frottis au moment du prélèvement des échantillons. Ces opérations se révèlent parfois impossibles. Aussi, les écouvillons fournissent une alternative utile pour le prélèvement et le transport des échantillons.
3. Des systèmes de transport spéciaux sont requis pour les anaérobies, le chlamydia, les mycoplasmes et les virus. Lire les références correspondantes concernant le transport des agents pathogènes potentiels suspectés.
4. Le conditionnement, le temps et le volume de l'échantillon prélevé pour la culture sont des variables significatives dans l'obtention de résultats de culture fiables.
5. Le milieu de transport peut maintenir la viabilité des organismes exigeants pendant une courte période de temps. La perte de viabilité des agents pathogènes potentiels ou la surcroissance par une flore microbienne commensale peut se produire si le temps de transport est excessif. La culture immédiate d'*Haemophilus influenzae*, de *Neisseria gonorrhoeae*, de *Neisseria meningitidis*, de *Bordetella pertussis* et d'autres organismes exigeants est recommandée.
6. Employer une technique de manipulation aseptisée des échantillons. Éviter la contamination de la flore indigène sur la zone de prélèvement, si possible.
7. Ne jamais jeter un échantillon non cultivé sans obtenir un nouvel échantillon ou sans consulter le médecin, ou les deux.[3,4]
8. Le liquide BactiSwab®Stuarts maintiendra et transportera les aérobies et les anaérobies facultatifs pathogènes et normalement récupérés dans le corps.

BIBLIOGRAPHIE

1. Amies, C.R. 1967. Can. J. Public Health. 58:296-300.
2. Starplex Scientific Internal Evaluation.
3. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
4. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2003. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard. M40-A. CLSI, Wayne, PA.

CONFIGURATIONS DU CONDITIONNEMENT

Chaque gel BactiSwab® comprend un ou plusieurs écouvillons avec tige en plastique, à bout en rayonne, montés sur le capuchon d'un tube en plastique translucide avec une chambre spirale contenant un milieu de transport en gel avec ou sans charbon.

Chaque liquide BactiSwab® comprend un ou plusieurs écouvillons avec tige en plastique, à bout en rayonne, montés sur le capuchon d'un tube en plastique translucide contenant une éponge imprégnée d'un milieu de transport liquide Amies ou liquide Stuarts.

Se reporter aux descriptions de chaque produit dans le catalogue Remel ou consulter notre site Internet www.remel.com pour obtenir des informations spécifiques sur le matériel fourni.

Légende des Symboles

REF	Numéro de référence catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
LAB	Pour utilisation en laboratoire
	Consulter le mode d'emploi (IFU)
	Limites de température (conservation)
LOT	Code du lot (numéro de lot)
	À utiliser avant le (date de péremption)
EC REP	Représentant autorisé pour l'UE



IFU 723000, révisée le 2011-08-04 P/N 02183-3

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, États-Unis
Renseignements: (800) 255-6730 Site Web: www.remel.com E-mail: remel@remel.com
Téléphone (international): +1 (913) 888-0939 Télécopie (international): +1 (913) 895-4128

remel

SISTEMAS de OBTENCIÓN y TRANSPORTE BACTISWAB® GEL y BACTISWAB® LIQUID

NO CONGELAR **Condiciones óptimas de almacenamiento: 4°C - 25°C**

Nota: el tioglicolato de sodio es un componente químico de los medios Amies Gel, Liquid Amies y Liquid Stuarts, y desempeña una función importante en el mantenimiento de la viabilidad de los organismos. El tioglicolato de sodio tiene un olor natural parecido al azufre, que se puede detectar al abrir por primera vez la bolsa de la torunda. Esta es una característica normal del producto.

USO PREVISTO

BactiSwab® Gel y BactiSwab® Liquid están diseñados para la obtención y transporte de muestras biológicas. Después de la obtención, las muestras deben inocularse sobre medios de cultivo apropiados tan pronto como sea posible. BactiSwab® Gel sin carbón vegetal (Amies Clear) y BactiSwab® Liquid (Amies o Stuarts) se pueden utilizar en los casos en los que resulte necesario realizar un examen microscópico directo. BactiSwab® Liquid Stuarts, Wire Shaft, que presenta un alambre flexible, resulta adecuado para la obtención de muestras de las zonas nasales.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

BactiSwab® Gel y BactiSwab® Liquid son sistemas de obtención y transporte de muestras autónomos y listos para utilizar. Cada sistema consta de un tubo de polipropileno con el fondo redondo que contiene uno de los siguientes medios de transporte: Amies gel sin carbón vegetal (Amies Clear), Amies gel con carbón vegetal (Amies Charcoal), Liquid Stuarts o Liquid Amies, cada uno de ellos soportado sobre una espuma de poliuretano. El tubo presenta un tapón de polietileno de alta densidad. También incorpora una o dos torundas con eje de plástico, una torunda con eje de alambre y minipunta, o una torunda con eje de alambre flexible y minipunta, que se entregan protegidas por un tapón de seguridad frente a riesgos biológicos. La(s) torunda(s) y el tubo están envasados en una bolsa y esterilizados mediante radiación gamma.

PRINCIPIO

Existen cuatro formulaciones de medios: Amies Charcoal, Amies Clear, Liquid Amies y Liquid Stuarts. Los cuatro medios son no nutritivos y muy reductores, debido a la presencia de tioglicolato de sodio, y están tamponados con fosfato.[1,2] De este modo, se mantiene la viabilidad de los microorganismos de la muestra durante el transporte. Los cuatro medios están recomendados para la obtención y transporte de microorganismos aerobios y facultativos. En los medios en gel (Amies Charcoal y Amies Clear), la humedad y la profundidad de los mismos ofrecen un ambiente aún más ideal para la supervivencia de los organismos anaerobios.[3,4] El carbón vegetal incluido en BactiSwab® Amies Charcoal neutraliza los ácidos grasos presentes en la muestra, que pueden resultar inhibidores para los organismos de cultivo exigente, tales como *Neisseria gonorrhoeae*. Las muestras se han de transportar al laboratorio tan pronto como sea posible, como máximo en el transcurso de las 48 horas posteriores a su obtención, y deben inocularse sobre medios de cultivo apropiados. Los microorganismos de cultivo exigente se deben transportar antes de 24 horas.

REACTIVOS (FÓRMULA CLÁSICA)*

REACTIVOS	AMIES CLEAR	AMIES CHARCOAL	LIQUID STUARTS	LIQUID AMIES
Cloruro de sodio	3,0 g/l	3,0 g/l	------	3,0 g/l
Fosfato disódico	1,15 g/l	1,15 g/l	------	1,15 g/l
Tioglicolato de sodio	1,0 g/l	1,0 g/l	1,0 g/l	1,0 g/l
Fosfato monopotásico	0,2 g/l	0,2 g/l	------	0,2 g/l
Cloruro de potasio	0,2 g/l	0,2 g/l	------	0,2 g/l
Cloruro de calcio	0,1 g/l	0,1 g/l	0,1 g/l	0,1 g/l
Cloruro de magnesio	0,1 g/l	0,1 g/l	------	0,1 g/l
Carbón vegetal	------	10,0 g/l	------	------
Glicerofosfato disódico	------	------	10,0 g/l	------
Agar	5,0 g/l	5,0 g/l	------	------

PRECAUCIONES

Este producto es y debe ser utilizado por personal con la formación adecuada (En los Estados Unidos - para utilizarlo en diagnóstico *in vitro*). Deben tomarse precauciones frente a los riesgos microbiológicos, esterilizando correctamente las muestras, envases y medios después de su uso. Se deben leer y seguir atentamente las instrucciones. La esterilidad de la unidad solamente está garantizada si se encuentra en las bolsas sin abrir, intactas y selladas.

ALMACENAMIENTO

Este producto se presenta listo para su uso y no requiere más preparación. Guarde este producto en su envase original, a una temperatura de 4-25 °C hasta el momento de su uso. No congelar ni sobrecalentar. No incubar antes de su uso.

OBTENCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Las muestras se deben obtener y manipular conforme a las directivas recomendadas.[3,4] Inocule las muestras sobre medios de cultivo apropiados tan pronto como sea posible tras su recepción en el laboratorio. La refrigeración a 4-8 °C constituye un método seguro y fiable para la conservación de un gran número de muestras clínicas hasta que se puedan procesar convenientemente. Nunca refrigere muestras genitales, oculares o del oído, ni muestras para cultivo anaeróbico. Siga los procedimientos pertinentes de seguridad en el laboratorio con el fin de evitar la posible exposición a agentes infecciosos. Consulte las referencias correspondientes para obtener más información sobre la manipulación segura y adecuada de las muestras clínicas.

DETERIORO DEL PRODUCTO

Este producto no se debe usar si: (1) existen dudas sobre la esterilidad de la unidad, (2) se observan indicios de deshidratación o contaminación, (3) se ha sobrepasado la fecha de caducidad o (4) hay otros signos de deterioro.

MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Un tubo estéril con tapa que contiene uno de los cuatro medios de transporte.
2. Una o dos torundas estériles con punta de rayón y eje de plástico, o una torunda con minupunta y eje de alambre o eje de alambre flexible, protegidas por un tapón de seguridad frente a riesgos biológicos.

SPANISH

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Consulte los equipos necesarios para la obtención de muestras y los materiales de embalaje para el transporte en las referencias correspondientes.[3-5]

PROCEDIMIENTO

1. Abra el envase estéril.
2. Retire el tapón del tubo.
3. Extraiga la torunda y recoja la muestra.
4. Introduzca la torunda en el tubo y empújela para que encaje en el tapón.
5. Anote los datos del paciente en la etiqueta.
6. Envíe la muestra al laboratorio para su procesamiento inmediato.
7. Tras la recepción en el laboratorio, las muestras se deben tratar rápidamente, conforme a las directrices de laboratorio.

CONTROL DE CALIDAD

Todos los lotes de BactiSwab® Gel y BactiSwab® Liquid se someten a las siguientes evaluaciones de control de calidad:

1. Rendimiento: las muestras de cada lote se someten a una prueba de exposición mediante inoculación de microorganismos estándar y se analiza la recuperación en placas con los medios de cultivo apropiados, según las directrices actuales del CLSI (M40-A).
2. Organismos de fondo: se realiza un examen de tinción microbiológica y microscópico en muestras aleatorias, con el objetivo de garantizar que no exista una cantidad significativa de estructuras o residuos celulares de fondo.
3. Apariencia física: el nivel del medio, la integridad medio, el cierre de la bolsa, el cierre del tubo y la información de la etiqueta son algunos de los atributos físicos del producto que se evalúan.
4. pH: se comprueba el pH de cada número de lote del producto en comparación con el pH normal de 7,25 ± 0,25.

LIMITACIONES

1. Siga las normas recomendadas para la correcta obtención de las muestras. Consulte las referencias correspondientes cuando sea necesario.[3,4]
2. La recuperación óptima se obtiene mediante la siembra directa y la preparación de frotis de las muestras en el momento de la obtención del paciente. Dado que esto no siempre es posible, las torundas brindan una alternativa útil para la obtención y el transporte de las muestras.
3. Los organismos anaerobios, clamidias, micoplasmas y virus requieren sistemas especiales de transporte. Consulte las referencias apropiadas para más información sobre el transporte de los posibles agentes patógenos.
4. La situación, el momento y el volumen de las muestras obtenidas para cultivo son variables significativas para obtener unos resultados fiables del cultivo.
5. Los medios de transporte pueden mantener la viabilidad de los organismos de cultivo exigente durante un corto período. Si el tiempo de transporte es excesivo, puede producirse la pérdida de viabilidad de los posibles agentes patógenos o el crecimiento excesivo de la flora microbiana comensal. Se recomienda el cultivo de inmediato para *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bordetella pertussis* y otros organismos de cultivo exigente.
6. Manipule las muestras asépticamente. En la medida de lo posible, evite la contaminación con la flora endógena del lugar de obtención.
7. Nunca deseche una muestra no cultivada sin antes obtener una nueva muestra o consultar con el médico.[3,4]
8. BactiSwab® Liquid Stuarts permite conservar y transportar los organismos aerobios y anaerobios facultativos patógenos que se recuperan normalmente del organismo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Amies, C.R. 1967. Can. J. Public Health. 58:296-300.
2. Starplex Scientific Internal Evaluation.
3. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
4. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2003. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard. M40-A. CLSI, Wayne, PA.

PRESENTACIONES DE ENVASADO

Cada BactiSwab® Gel incluye torundas con punta de rayón y eje de plástico montadas en el tapón de un tubo de plástico transparente con una cámara en espiral que contiene el medio de transporte de gel con o sin carbón vegetal.

Cada BactiSwab® Liquid incluye torundas con punta de rayón y eje de plástico montadas en el tapón de un tubo de plástico transparente con una cámara en espiral que contiene una esponja impregnada con el medio de transporte Liquid Amies o Liquid Stuarts.

Consulte las descripciones de cada producto en el catálogo de Remel o visite www.remel.com para obtener información específica sobre los materiales suministrados.

Símbolos

REF	Número de catálogo
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LAB	Para uso en laboratorio
	Consultar las instrucciones de uso (IFU)
	Límite de temperatura (de almacenamiento)
LOT	Código de lote (número de lote)
	Fecha de caducidad
EC REP	Representante autorizado en Europa



Fabricado para Remel Inc.

IFU 723000, revisado el 2011-08-04 P/N 02183-3

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, EE.UU.
Información general: (800) 255-6730 Dirección en Internet: www.remel.com Correo electrónico: remel@remel.com
Teléfono local/Internacional: (913) 888-0939 Fax internacional: (913) 895-4128